



DIRRA

MEDICAL DEVICES

D.I.R.R.A. S.r.l. - Via Guido Rossa, 26 - Zona Ind. Gerbolina
46019 Viadana (MN) - Italy
Tel +39 0375.785829 - Fax +39 0375.780133
www.dirra.it - info@dirra.it



Codice Fiscale, Partita Iva e numero di iscrizione al Registro di Mantova N° 01433510201 Cop Soc. 51480 € I.V.
Soc. soggetta a direzione e coordinamento società capogruppo AFIRMEDICA Spa iscr. R/01701100354 reg. imprese di Reggio Emilia

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

TELI MONOUSO STERILI IN T.N.T. TRIACCOPPIATO

Telo monouso sterile prodotto in Tessuto non Tessuto impermeabile Triaccoppiato. Il materiale Triaccoppiato consente una totale barriera batteriologica sia in condizione di bagnato o di asciutto, è composto da 3 strati :

- ◆ Strato ad alto potere assorbente
- ◆ Strato intermedio impermeabile in polietilene trasparente
- ◆ Strato in Tessuto non Tessuto Idrorepellente

Teli piegati singolarmente in modo tale da garantire un drappeggio veloce senza inquinamento del campo sterile.

CARATTERISTICHE TECNICHE : Tolleranza \pm 5%

- Conforme alla normativa EN 13795
- Prodotto in materiale completamente biocompatibile

CONFEZIONAMENTO : Teli sterili piegati singolarmente e confezionati in buste per la sterilizzazione peel-open con indicato il lotto di produzione, imballati in scatole di cartone.

STERILIZZAZIONE : Teli sterilizzati ad ossido di etilene (durata di sterilità 5 anni) con indicato il lotto di sterilizzazione, data di preparazione e scadenza

TELO CHIRURGICO STERILE MONOUSO

DIMENSIONI	CONFEZIONE	CODICE	DIMENSIONI	CONFEZIONE	CODICE
cm. 35x50	125 pezzi	12.T1550.00	cm. 60x90	60 pezzi	12.T1515.00
cm. 45x50	100 pezzi	12.T1519.00	cm. 75x90	50 pezzi	12.T1554.00
cm. 50x50	100 pezzi	12.T1551.00	cm. 75x100	50 pezzi	12.T2516.00
cm. 40x60	100 pezzi	12.T1518.00	cm. 90x100	50 pezzi	12.T1516.00
cm. 50x60	100 pezzi	12.T1510.00	cm. 90x120	50 pezzi	12.T1530.00
cm. 50x65	75 pezzi	12.T2510.00	cm. 90x150	25 pezzi	12.T2505.00
cm. 60x60	75 pezzi	12.T2537.00	cm. 100x150	25 pezzi	12.T1555.00
cm. 40x75	100 pezzi	12.T1508.00	cm. 120x150	25 pezzi	12.T2507.00
cm. 43x75	75 pezzi	12.T1503.00	cm. 150x175	25 pezzi	12.T2512.00
cm. 45x75	100 pezzi	12.T1524.00	cm. 150x180	25 pezzi	12.T1556.00
cm. 50x75	75 pezzi	12.T1552.00	cm. 150x200	25 pezzi	12.T1557.00
cm. 75x75	75 pezzi	12.T1543.00	cm. 150x240	25 pezzi	12.T1576.00
cm. 80x80	75 pezzi	12.T2542.00	cm. 150x250	25 pezzi	12.T1529.00
cm. 43x50	100 pezzi	12.T5514.00			

CND: T0201 (classificazione nazionale dei dispositivi medici - emessa dal ministero della salute)

CONTROLLO QUALITA' : il sistema di qualità adottato dalla ditta D.I.R.R.A. S.r.l. è conforme alle seguenti normative:

- UNI EN ISO 9001 :2002
- ISO 9001 :2000
- UNI EN ISO 13485 : 2004
- ISO 13485 : 2003

ed è certificato da CERTIQUALITY.


Vengono effettuati controlli in tutte le fasi di lavorazione: ingresso, produzione, sterilizzazione, confezionamento.

CLASSIFICAZIONE DEL PRODOTTO: Dispositivo Medico di CLASSE I S (sterile)

Certificato n. 1047/ce001 rilasciato da CERTIQUALITY organismo notificato n. 0546

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI MATERIALI

TESSUTO NON TESSUTO TRIACCOPPIATO IMPERMEABILE (LI-TIS020W-PEE025B-DRY028G)					
Materiale composto da 3 strati : Tessuto non tessuto assorbente accoppiato ad uno strato impermeabile PE polietilene e ad uno strato assorbente bianco. Materiale indicato per la produzione di teli chirurgici, ed articoli per sala operatoria.					
CARATTERISTICHE:					
		Unità di misura	VALORI MEDI	TEST	
Peso		Gr/mq.	74.80	ERT 40.3-90	
Resistenza alla trazione		N/50 mm	MD 91.21 – CD 31.15	ERT 20.2.89	
Allungamento alla rottura		%	MD 11 – CD 7	ERT 20.2.89	
Allungamento a 10 N		%	MD 0.50 – CD 1.30	ERT 40.3-90	
Peeling A		N/50 mm	MD > 1.5	EXTEN IC 10.02.03	
Peeling B		N/50 mm	0.30	EXTEN IC 10.02.03	
Assorbenza A			II A	EXTEN IC 10.02.10	
Assorbenza B			VII G	EXTEN IC 10.02.10	
Materiale sterilizzabile ad ossido di etilene, raggi gamma e raggi beta - Materiale morbido con un buon livello di assorbenza					
STRATO ESTERNO AZZURRO LATO A		STRATO INTERMEDIO		STRATO INTERNO BIANCO LATO B	
Materiale	TESSUTO NON TESSUTO AZZURRO – DRY LAID	Materiale	POLIMERO = PE	Materiale	TISSUE BIANCO - WET LAID
Composizione	VISCOSA	Spessore	25 my	Composizione	CELLULOSA
Peso	28 gr./m2			Peso	20 gr./m2
Colore	azzurro			Colore	Bianco
Caratteristica	Tessuto non Tessuto assorbente	Caratteristica	Materiale Impermeabile	Caratteristica	Tessuto assorbente
Tipo di laminazione: adesiva					
STRATO IMPERMEABILE					
<ul style="list-style-type: none"> Film in polietilene microgoffrato di spessore nominale 25 my. Miscela di polimeri di qualità medica, approvati per l'uso in contatto di sostanze alimentari, resa antistatica con additivazione in massa. Il film è coestruso pluristrato esente da microfori ed è ottenuto da materie prime originali senza l'utilizzo di materiali rigenerati o di recupero Lo strato esterno è puro polietilene trasparente esente da coloranti, anche gli additivi utilizzati (coloranti ed antistatici) sono approvati per il contatto alimentare. 					
STRATO ASSORBENTE - TESSUTO NON TESSUTO ASSORBENTE cod. MH 2691-49					
TNT ad alto potere di assorbimento consente una efficace barriera batteriologica sia in condizione di bagnato o asciutto					
	VALORE	TEST		VALORE	TEST
COLORE	azzurro		ASSORBIMENTO ACQUA	< 600 %	ERT 10.1-72
GRAMMATURA	gr/m2 28 (+/- 4)	ERT 40.3-89	SPESSORE	mm. 0,25 (+/- 0,05)	ERT 30.3-89
COMPOSIZIONE	Viscosa 75 % + Legante 25 %				
Durante la combustione non rilascia clorite o altre sostanze nocive. EDANA raccomanda i metodi di test ERT.					


 Conforme all'originale – Ufficio Qualità